

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

山口大学医部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号9

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法

### 【適応症】

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変（Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法（肝移植術を除く。）ではその治療に係る効果が認められないものに限る。）

### 【試験の概要】

全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を約400ml採取の上、骨髄採取キットにより骨片を除去し（血液疾患の骨髄移植に準じて）、無菌的に単核球分画の分離精製を行い、末梢静脈から約2-3時間かけて投与する。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

血液成分分離装置 株式会社アムコ

### 【実施期間】

予定試験期間：実施許可を受けてから2019年3月31日まで（登録：2018年3月31日まで）

### 【予定症例数】

34症例（細胞投与群17例、標準的治療群17例）

### 【現在の登録状況】

3症例（2018年12月1日現在）

### 【主な変更内容】3年間の試験期間の延長

実施許可を受けてから2019年3月31日まで（登録：2018年3月31日まで）  
→再生医療等の安全性の確保等に関する法律や先進医療制度に係る通知等に

基づく必要な手続きを行い、実施医療機関の実施許可を受けてから 2022 年 3 月 31 日まで（登録：2021 年 3 月 31 日まで）

**【変更申請する理由】**

登録期間内に予定症例の登録が困難であったため。

今後は、市民講座を含めた学術講演会や患者団体への本治療の紹介や適応の説明の機会を増やすことにより登録症例の増加を目指すこととしている。

なお、実施症例数が少ない理由としては、今般の C 型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C 型肝炎ウイルスに起因する非代償性肝硬変患者数が絶対的に減少していることが考えられるが、既に高度の線維化を伴う非代償性肝硬変患者も存在し、当該患者の肝機能改善を図るための新規治療法の開発は引き続き切望されているため、登録期間の延長を行うことで、本研究を遂行する。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

大阪大学第 1 特定認定再生医療等委員会にて 2018 年 3 月 13 日承認済。